Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:13 06.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195740;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 189262;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25772 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943802);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 01.07.2025;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 05.02.2026;

7. Период действия версии: с 05.02.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Микроскоп хирургический офтальмологический "Moptim" OPM500
в составе:
1. Основной блок с видеокамерой, модель 500 010 - 1 шт.
2. Модуль горизонтального перемещения по осям XY, модель 500 XY2 - 1 шт.
3. Блок фокусировки, модель 500 015 - 1 шт.
4. Окуляр, артикул 500 10x - 2 шт.
5. Бинокулярный тубус, артикул 500 201 - 1 шт.
6. Объектив, артикул 500 011 - 1 шт.
7. Трубка бинокуляра для ассистента врача, артикул 500 601 (при необходимости) - 1 шт.
8. Бинокуляр для ассистента врача, артикул 500 301 (при необходимости) - 1 шт.
9. Окуляр (10x) для бинокуляра для ассистента врача, артикул 500 10x (при необходимости) - 2 шт.
10. Кабель питания, артикул 500 859 - 1 шт.

11. Плавкий предохранитель, тип T 5A H 250B - 2 шт.
12. Блок светодиодной лампы, модель 500 110 - 1 шт.
13. Делитель луча, модель 500 350 (при необходимости) - 1 шт.
14. Фильтр для защиты сетчатки, артикул 500 505 - 1 шт.
15. (5x) зашитный фильтр, артикул 500 506 - 1 шт.
16. SD-карта памяти, артикул 500 410 (32 Гб) - 1 шт.
17. Стерилизуемый колпачок для ручки, артикул 500 10c - 4 шт.
18. Стерилизуемый колпачок для ручки переключения освещения, артикул 500 11c - 2 шт.
19. Стерилизуемый колпачок для поворотной ручки управления, артикул 500 12c - 4 шт.
20. Пылезащитный чехол, артикул 500 902 - 1 шт.
21. Кейс для фильтров, артикул 500 510- 1 шт.
22. Напольный штатив, артикул 500 750 - 1 шт.
23. Ножная педаль с кабелем питания, модель 500 401 - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "СТОРМОВЪ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 143401, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,ГОРОД КРАСНОГОРСК,БУЛЬВАР СТРОИТЕЛЕЙ, ДОМ 4, КОРПУС 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 143401, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,ГОРОД КРАСНОГОРСК,БУЛЬВАР СТРОИТЕЛЕЙ, ДОМ 4, КОРПУС 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: L302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic of China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: L302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic of China;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

17. ОКП/ОКПД2: 26.70.22.150;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие предназначено для использования в операционной для увеличения мельчайших структур внутри глаза или вокруг него во время офтальмологических хирургических процедур, требующих большого увеличения проходящим светом.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 366740;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд.), L302 Bldg. 2, Skyworth Innovation Valley No. 8 Tangtou 1st Road Tangtou Community, Shiyan Subdistrict Bao'an District 518108 Shenzhen People's Republic of China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
366740	Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14